



保医発1211第5号
平成21年12月11日

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤の保険適用上の取扱いについて

今般「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）の一部が平成21年12月11日厚生労働省告示第491号をもって改正され、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤が薬価基準に収載されたことと合わせて、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年厚生労働省告示第63号）及び「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部が、平成21年12月11日厚生労働省告示第492号及び第493号をもって改正され、同日付け適用されたところです。

遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤の保険適用上の取扱いについては下記のとおりとするとともに、関係する通知の一部を改正しますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 保険適用上の取扱い

- (1) 本製剤について、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年厚生労働省告示第63号）別表第九「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。
- (2) 本製剤について、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）第十一号の「療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。

(3) 本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一第2章第2部第2節第1款区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(4) 今般薬価基準に収載された遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤(ベネフィクス静注用500、ベネフィクス静注用1000及びベネフィクス静注用2000)は注入器付の製品であるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できないものであること。

2 関係通知の一部改正

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成20年3月5日保医発第0305001号)の一部を次のように改正する。

別添1第2章第2部第3節C200(1)及び別添3区分01(6)イ中「及びダルベポエチン」を「、ダルベポエチン及び遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤」に改める。

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成20年3月5日保医発第0305001号)

の一部改正について

改 正 後	改 正 前
別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェéronアルファ製剤、インターフェéronベータ製剤、ブトルファアノール製剤、ブプレノルフィン製剤、塩酸モルヒネ製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェニルニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロロールペラジン製剤、臭化ブチルスコ	別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤 (1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェéronアルファ製剤、インターフェéronベータ製剤、ブトルファアノール製剤、ブプレノルフィン製剤、塩酸モルヒネ製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェニルニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロロールペラジン製剤、臭化ブチルスコ

ボラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・
L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、
ダルベポエチン及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(5) (略)

(6) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射
のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン
剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え
型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥
人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥
人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流
用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出
ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホル
モン誘導体、ソマトスタチンアナログ、インターフェロンアル
ファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブトルファノール製
剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、
ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、
生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、
エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、スマト
リブタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン
製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デ
キサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタ
ゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カル
バゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、
フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、
プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリ

ボラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・
L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチ
ン及びダルベポエチン

別添3

区分01 調剤料

(1)～(5) (略)

(6) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射
のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン
剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え
型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥
人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥
人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流
用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出
ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホル
モン誘導体、ソマトスタチンアナログ、インターフェロンアル
ファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブトルファノール製
剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、
ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、
生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、
エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、スマト
リブタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン
製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デ
キサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタ
ゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カル
バゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、
フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、
プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリ

チルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シス테인塩 酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、<u>ダルベポ エチン及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤</u>に限る。(以 下、省略) (7)～(14) (略)	チルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シス테인塩 酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン及び<u>ダルベ ポエチン</u>に限る。(以下、省略) (7)～(14) (略)
--	--